

Въпроси и отговори за Simvastatin Vale и свързани с него имена (симвастатин, перорална суспензия, 20mg/5ml и 40mg/5ml)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО

На 25 март 2013 г. Европейската агенция по лекарствата завършва арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването на лекарствения продукт Simvastatin Vale. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че ползите от Simvastatin Vale надвишават рисковете и разрешението за употреба може да бъде издадено в Обединеното кралство и в следните държави членки на ЕС: Австрия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Нидерландия, Португалия, Испания и Швеция, както и Норвегия.

Какво представлява Simvastatin Vale?

Simvastatin Vale е лекарствен продукт, който съдържа активното вещество симвастатин (*simvastatin*). Предлага се под формата на перорална суспензия (20mg/5ml и 40mg/5ml).

Активното вещество в Simvastatin Vale, симвастатин, принадлежи към група лекарства, наречени статини, стандартни лекарства, използвани за понижаване на холестерола. Simvastatin Vale се използва за лечение на някои форми на хиперхолестеролемия (високи нива на холестерола в кръвта) и за намаляване на риска от сърдечносъдови заболявания и смърт при пациенти с атеросклеротична сърдечносъдова болест (когато артериите се стесняват поради мастни отлагания по вътрешните им стени) или диабет.

Simvastatin Vale е генерично лекарство, което се основава на референтно лекарство, разрешено в Европейския съюз, наречено Zocor.

Какви са основанията за преразглеждане на Simvastatin Vale?

Vale Pharmaceuticals Ltd подава заявление за децентрализирана процедура за Simvastatin Vale до регулаторната агенция по лекарствата в Обединеното кралство. Това е процедура, при която една държава членка („референтната държава членка“, в този случай Обединеното кралство) оценява лекарството с оглед издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в съответната страна, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в този случай Австрия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Нидерландия, Португалия, Испания и Швеция, както и Норвегия).

Тъй като не е постигнат консенсус между държавите членки, Обединеното кралство отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 29 януари 2013 г.



Основанията за преразглеждането са опасенията относно подадените данни, показващи, че Simvastatin Vale е биоеквивалент на референтното лекарство Zocor. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. Проучването за биоеквивалентност, представено в подкрепа на заявлението, сравнява Simvastatin Vale 20mg/5ml със Zocor 20 mg таблетки. Някои държави членки обаче считат, че по-високата концентрация от 40mg/5ml трябва да се прилага в съответствие с действащото ръководство за изследване на биоеквивалентност.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключи, че допълнителни данни не са необходими, тъй като, въз основа на подадените данни, се очаква Simvastatin Vale да произвежда сравними нива на активното вещество в организма, като тези на референтното лекарство, в двете концентрации. Поради това CHMP заключи, че ползите от Simvastatin Vale надвишават рисковете и препоръча да бъде издадено разрешение за употреба в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 27 май 2013 г.